

別紙9

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 トファシチニブクエン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> <u>心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>心血管系事象のリスク因子を有する患者</u> <u>他の治療法を考慮すること。特に10mg1日2回投与の必要性については慎重に判断すること。</u> <u>本剤を投与する場合は、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現について十分に観察すること。</u></p>

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

静脈血栓塞栓症があらわれるおそれがある。心血管系事象のリスク因子（喫煙、高血圧、糖尿病、冠動脈疾患の既往等）を1つ以上有する50歳以上の関節リウマチ患者を対象に実施中の海外臨床試験において、肺塞栓症及び深部静脈血栓症の発現頻度はTNF阻害剤群と比較し、本剤5mg1日2回群及び本剤10mg1日2回群で用量依存的に高くなる傾向が認められており、心突然死等を含む死亡の発現頻度はTNF阻害剤群と本剤5mg1日2回群で同程度、本剤10mg1日2回群で高い傾向であったことが報告されている。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

静脈血栓塞栓症

肺塞栓症及び深部静脈血栓症があらわれることがある。